

FD申請ソフトによる 医療機器製造業登録更新申請書の作成 (2021年3月版ソフトウェア)

申請ソフトの起動

申請ソフトを立ち上げ、「新規作成」をクリックし、入力を開始します。

今回は、医療機器製造業登録更新申請書を作成します。

様式を選択

申請書作成

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

新たに作成する申請様式を選択

申請様式一覧
K14: [医療機器]製造業登録更新申請書
K14: R03/07/31以前 [医療機器]製造業登録更新申請書

令和3年8月1日以降は、こちら
(上段) をご利用ください。

様式K14を選択します。

選択した申請様式
K14: [医療機器]製造業登録更新申請書

様式番号での一覧絞り込み

常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1)

様式区分(2)

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

- | | | |
|--|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品 | <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 | <input checked="" type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

了解

キャンセル

「了解」を押します。

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑の印刷 **申請入力** モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者又は責任技術者	氏名	
	住所	
役員を 含む。 (法人にあつては、 の欠格条項 に関する業務に 責任を有する	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

更新申請書が開きましたら、「申請入力」を押します。

上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。

年 月 日 住 所
氏 名



共通ヘッダ

申請データ作成 (K14: [医療機器]製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術

業者コード9桁 (*****000) と
任意の管理番号3桁を入力

提出日を入力

メールアドレスは不要です。問
い合わせ時の電話番号を入力

新規提出を選択

手数料コード
(実地調査あり) を選択

様式	様式の別を示す記号	K14
提出先	提出先の別	東京都
提出年月日	元号 令和 03 年 08 月 01 日	
提出者	業者コード	132456000
	管理番号	000
	郵便番号	163-8001
	住所	東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
	法人名ふりがな	ふくしほけんきょく
	法人名	福祉保健局株式会社
	代表者氏名ふりがな	ふくし げんき
	代表者氏名	代表取締役 福祉 元気
担当者	郵便番号	163-0073
	住所	東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル1階
	氏名1ふりがな	とうきょう たろう
	氏名1	東京 太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等
	電話番号	03-0000-0000
	FAX番号	
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出
	再提出	差換え種別
	システム受付番号	
	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	医療機器製造業登録更新 (都道府県知事)
	手数料入力	
	手数料金額	
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	
	添付資料ファイル名	
	調査申請書ファイル名	
	添付ファイル類選択	
通常モード	一括チェック	完了
	キャンセル	

申請の別

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ **申請の別** 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格事項 備考

医療機器 医療機器

医療機器となっていることを確認します

編集状況

完了が効でシタックスチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

登録番号及び年月日

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 **登録番号及び年月日** 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

登録番号

登録年月日 元号 平成 年 月 日

編集状況

完了が効でシカクシチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

登録証記載の「有効期間の開始日」のことです。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の3
第1項の規定により登録された医療機器製造業者であることを証明する。

×これではありません→ 平成××年×月×日

東京都知事 小池百合子 印

有効期間 から
平成 △△ 年 △ 月 △ 日 まで

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

製造所の名称／所在地

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 **製造所の名称／所在地** 氏名又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

製造所の名称

業者コード: 123456002

名称: 福祉保健局株式会社 百人町製造所

ふりがな: ふくしほけんきょくかぶしがいいしゃ ひゃくにんちょうせいぞうしょ

製造所の所在地

所在地: 東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル

登録番号: 13BZ000000

医療機器製造業登録証

氏名又は名称: 福祉保健局株式会社

製造所の名称: 福祉保健局株式会社 百人町製造所

製造所の所在地: 東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

編集前に戻る

末尾が000以外の枝番号（001,002等）のコードを使用します。

登録証に記載されている製造所の名称、所在地を入力します。

責任技術者

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 **管理者又は責任技術者** 業務に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

管理者又は責任技術者 クリア 繰返し

001: 【管理者又は責任技術者】

管理者、責任技術者区分 医療機器責任技術者 ((特定) 生物由来製)

兼任区分 繰返し

001: 【兼任区分】

氏名 都 花美

氏名ふりがな みやこ はなみ

住所 東京都荒川区荒川・・・〇〇ハイツ123号

資格

001: 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号

資格の別 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号 **資格の別入力**

薬剤師

登録番号 **登録年月日** 年 月 日

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

編集状況 完了前でのダブルチェックをして終了 チェック

兼任がある場合は選択します。

責任者の居住地を入力します。

資格の別から、該当する施行規則を選択します。
大学の専門課程修了は、
第114条の52第1項第1号です。

薬事に責任を有する役員

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 **薬事に責任を有する役員** 申請者の欠格条項 備考

薬事に関する業務に責任を有する役員

001:福祉 元気
002:【薬事に関する業務に責任を有する役員】
003:【薬事に関する業務に責任を有する役員】

氏名・ふりがな

氏名	福祉 元気
ふりがな	ふくし げんき

編集状況

完了がゆいで
シリアルチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

責任役員が複数の場合は、
「繰返し」を押して、項目数
を増やしてください。

申請者の欠格条項

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 **申請者の欠格条項** 備考

(1) 法第75条第1項	全員なし
(2) 法第75条の2第1項	全員なし
(3) 禁錮以上の刑	全員なし
(4) 薬事に関する違反	全員なし
(5) 麻薬等の中毒者	全員なし
(6) 認知、判断及び意思疎通ができない	全員なし
(7) 知識及び経験を有しない	全員なし

編集状況

完了が効で
のみのチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

欠格条項に該当がなければ、
責任役員が複数の場合「全員なし」、
一人の場合「なし」と入力します。

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

備考

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格事項 **備考**

取得している他の区分の製造業の許可又は登録

001: 【取得している他の区分の製造業の許可又は登録】

許可又は登録番号

許可又は登録年月日 元号 年

許可の区分又は登録の別

001: 【許可の区分又は登録の別】

電話番号 他 備

FAX番号

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類

001: プログラム・一般医療機器以外
002: 一般医療機器

製造工程コード

001: 主たる組立て
002: 最終製品の保管

編集状況

完了がめでシタックスチェックをして終了

10 20 30 40

上 1/4
下 1/4
下 線
詳細表示
記号
ファイル入力
ファイル比較

通常モード

該当する「製造品目の種類」と「製造工程」を選択してください。

添付書類の省略など、特記事項があれば、その他備考の欄に記載してください。

入力が終了したら、「完了」を押します。

入力内容の印刷

入力が完了したら、以下の2点を印刷します。

①鑑

②提出用申請データ

①鑑の印刷

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存 | 提出用出力 | **鑑の印刷** | 申請入力 | モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日	
製造所の名称	福祉保健局株式会社 百人町製造所
製造所の所在地	東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル
(法人にあつては) 業事に関する業務に責任を有する役員の名	
管理者又は責任技術者	氏名 資格 住所
役員者を含む。(法人にあつては、業事に関する業務に責任を有する)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他業事に関する法令で法令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考	

「鑑の印刷」を押して印刷します。

鑑には、自動的に入力内容が表示されます。表示されない項目もありますが、そのまま鑑を印刷して使用します。

上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。

令和 3年 8月 1日

住所 東京都新宿区西新宿二丁目 8番 1号

氏名 福祉保健局株式会社

代表取締役 福祉 元気

東京都知事 殿

②申請データの印刷

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規 - 無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン | 新規作成 | オープン | 印刷 | モード切替

申請書を閉じる(C)
重ねて表示 (カスケード) (C)
上下に並べて表示(V)
左右に並べて表示(H)
提出用申請データ形式一覧表示(D)
ウィンドウの選択(W)

医療: 1 医療機器製造業登録更新申請書(新規 - 無題)

登録番号及び年月日			
製造所の名称	福祉保健局株式会社 百人町製造所		
製造所の所在地	東京都新宿区百人町3-24-1		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、 役員を含む。)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		

ウィンドウのタブから、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します。

②申請データの印刷

「印刷」を押すと、入力内容が一覧形式で印刷できます。

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 症の印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

登録番号及び年月日			
製造所の名称	福祉保健局株式会社 百人町製造所		
製造所の所在地	東京都新宿区百人町3-24-1 福祉		
(法人にあつては) 業事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請書(法人にあつては、業事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を受けた者、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。

医療機器製造業登録更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :K14 (医療機器製造業登録更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 :2 (都道府県)
【提出年月日】 :3030801 (令和03年08月01日)

【提出者】
【業者コード】 :132458000
【管理番号】 :000
【郵便番号】 :163-8001
【住所】 :東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
【法人名】 :福祉保健局株式会社
【法人名ふりがな】 :ふくしほけんきょく
【代表者氏名】 :代表取締役 福祉 元気
【代表者氏名ふりがな】 :ふくし げんき

【担当者】
【郵便番号】 :163-0073
【住所】 :東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル1階
【氏名1】 :東京 太郎
【氏名1ふりがな】 :とうきょう たろう
【連絡先】
【電話番号】 :03-0000-0000

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 :T1A (医療機器製造業登録更新(都道府県知事))

【申請の別】
【医療機器】 :4 (医療機器)

【登録番号及び年月日】
【登録番号】 :13B2000000
【登録年月日】 :2290101 (平成29年01月01日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :132458002
【名称】 :福祉保健局株式会社 百人町製造所

提出用データ出力

印刷が完了したら、データを提出用に出力します。

提出用データ出力

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存 | **提出用出力** | 症の印刷 | 申請入力 | モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称	福祉保健局株式会社 百人町製造所		
製造所の所在地	東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
役員者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

データのサイズ
1.41 KByte

キャンセル **>次へ**

「次へ」を押します。

「提出用出力」を押し、
CD-R焼込用ファイル出力
を選択します。

「次へ」を押します。

データ出力

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 底の印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称	福祉保健局株式会社 百人町製造所		
製造所の所在地	東京都新宿区百人町3-24-1 福祉保健ビル		
(法人にあつては) 業務に関する業務に責任を有する役員の名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事項	(1) 法第76条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第76条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名: 医療機器製造業登録更新申請書

出力先: C:\Users\ストリーミング用ノートPC\Desktop\医療品医療機器等法対応電子申請ソフト\User_db\CDROM

(出力先の空き容量: 103.37Gbyte)

出力ファイル名: K14-00001.zip

(出力ファイルのサイズ: 1.41Kbyte)

出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

フォルダの参照

提出用申請データの出力先の指定

現在「C:\Users\ストリーミング用ノートPC\Desktop」が選択されています

デスクトップ

デスクトップ

ライブラリ

ごみ箱

ストリーミング用ノートPC

OneDrive

コントロールパネル

PC

OK キャンセル

出力先をデスクトップなどに変更し、保存します。

保存したZipファイルを、CD-Rに記録してください。

申請書の提出

以下を申請時に医療機器監視課の窓口へお持ちください。

- ・ 保存したZipファイルを出力したCD-R
(USBメモリは不可)
- ・ 印刷した鑑、申請データ
- ・ 登録証の原本、製造所の図面、申請手数料

受付時間：休日を除く月曜日から金曜日

午前9時から11時30分まで